

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## فرمولاسیون دو فرآورده ی خوراکی گیاهی (شریت و محلول) و مطالعه ی اثرات آنها در بیماران مبتلا به COVID-19 به روش کارآزمایی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
امیر حسین جمشیدی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+9666 5563 21 98  
آدرس ایمیل  
jamshidi.ah@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون دو فرآورده ی خوراکی گیاهی (شریت و محلول) و مطالعه  
ی اثرات آنها در بیماران مبتلا به COVID-19 به روش کارآزمایی بالینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شریت و محلول خوراکی گیاهی در درمان کووید-19  
هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

فرمولاسیون دو فرآورده ی خوراکی گیاهی (شریت و محلول) و بررسی  
اثربخشی و ایمنی آنها در بیماران مبتلا به COVID-19

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده، دو سو به کور،  
دارای دو بازوی موازی و چند مرکزی می باشد. 150 بیمار وارد مطالعه  
شده و به مدت 10 روز پیگیری خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های تابعه ی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
انجام خواهد شد. 75 بیمار مبتلا به COVID-19 در گروه مطالعه علاوه  
بر درمان استاندارد، محلول کرواستاپ و شریت کروگارد سه بار در  
روز بصورت خوراکی برای مدت 10 روز دریافت می کنند. 75 بیمار  
گروه کنترل هم فقط درمان استاندارد را دریافت می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سن 18 تا 65 سال که شک بالا و  
یا تایید عفونت COVID-19 دارند؛ معیارهای خروج از مطالعه: سابقه  
آلزای دارویی، بیماری زمینه ای کنترل نشده شامل مشکلات عصبی-  
روانی، دیابت، اختلالات تیروئیدی، بیماری قلبی، بارداری و شیردهی،  
نارسایی کبدی یا کلیوی

#### گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد پیشنهادی کمیته  
کشوری، محلول کرواستاپ را به میزان 10 سی سی سه بار در روز و  
شریت کروگارد را به میزان 30 سی سی سه بار در روز بصورت  
خوراکی برای مدت 10 روز دریافت می کنند. گروه کنترل تنها رژیم  
استاندارد را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود قابل توجه بالینی (ترکیبی) حداکثر تا 10 روز بعد از شروع درمان.  
تعریف بهبود بالینی: نرمال شدن دمای بدن ( $\geq 37.2^{\circ}\text{C}$  دهانی)، تعداد  
تنفس ( $\geq 24$  تنفس در دقیقه)، اشباع اکسیژن ( $< 94\%$  در دمای اتاق)  
و سرفه (صفر یا خفیف) که حداقل به مدت 24 ساعت پایدار بماند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام فرد مسوول در هر سه مرکز بیمارگیری طرح از امیر حسین  
جمشیدی به نادر توکل تغییر یافت

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200316046792N1

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

موارد قطعی COVID-19 بر اساس تأیید آزمایشگاهی (nCoV-2019 Real-Time RT-PCR)، صرف نظر از وجود علائم و نشانه های بالینی و سابقه ی ارتباط نزدیک هر دو جنس زن و مرد با سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه موارد محتمل (با شک بالا) COVID-19 بر اساس یافته های مثبت سی تی اسکن ریه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سپری شدن ۵ روز یا بیشتر از شروع بیماری حاملگی شیردهی سابقه آلرژی دارویی موارد کمپلیک با عفونت باکتریال بیماران در فاز بهبودی موارد بحرانی و شدید مانند ARDS شواهدی از نارسایی تنفسی در زمان بستری (شامل  $\text{SaO}_2 \leq 90\%$  یا  $\text{PaO}_2 < 8 \text{ kPa}$  در هوای معمول اتاق و بدون اکسیژن تراپی) وجود کوموربیدیتی (نارسایی کلیوی، نارسایی کبد، CHF، بیماری سربرووسکولار و کاردیووسکولار مازور، بیماری مزمن ریوی، بدخیمی، بیماری های اندوکراین و متابولیک، هر گونه نقص سیستم ایمنی مانند AIDS، انسفالوپاتی، نوروپاتی)

**سن**

از سن ۱۸ ساله تا سن ۶۵ ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

۲-۳

**گروه های کور شده در مطالعه**

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: ۱۵۰

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی توسط کامپیوتر و با نسبت ۱:۱ به صورت تصادفی وارد هر یک از ۲ گروه درمانی خواهند شد. تاریخ و زمان تصادفی سازی ثبت خواهد شد. پنهان سازی با استفاده از روش پاکت مهر و موم شده انجام می شود

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

گروه درمانی هر بیمار تنها پس از تصادفی سازی مشخص خواهد شد. شرکت کنندگان و پزشکان درمانی مسئول مراقبت از سلامت بیماران کور نخواهند شد و از گروه های درمانی اطلاع خواهند داشت. رادیولوژیست ها، محققان ارزیاب نتایج و آنالیزورهای آماری همگی نسبت به گروه درمانی بیماران blind خواهند بود.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق****۱**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

**تاریخ تأیید**

۱۳۹۸/۱۲/۲۶, 2020-03-16

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1398.1399

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****۱****شرح**

کووید-۱۹

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

COVID-19

**متغیر پیامد اولیه****۱****شرح متغیر پیامد**

پاسخ به درمان (بهبود قابل توجه بالینی)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در بدو مطالعه و روزهای سوم، پنجم، هفتم و دهم پس از شروع درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس یافته های بالینی، پاراکلینیک و آزمایشگاهی، تعریف بهبود بالینی: نرمال شدن دمای بدن ( $\geq 37.2^\circ \text{C}$  دهانی)، تعداد تنفس ( $\geq 24$ ) تنفس در دقیقه)، اشباع اکسیژن ( $< 94\%$  در دمای اتاق) و سرفه (صفر یا خفیف) که حداقل به مدت ۲۴ ساعت پایدار بماند. سرفه بر اساس گزارش بیمار در مقیاس کیفی اندازه گیری می شود. سایر متغیرهای پیامد در طی معاینه بالینی اندازه گیری می شوند.

**۲****شرح متغیر پیامد**

عوارض ناشی از درمان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روزانه تا روز دهم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مصاحبه و پرونده بیمار

**متغیر پیامد ثانویه****۱****شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

انتهای درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرونده بیمار

2

### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمانی از مطالعه تا روز 10

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار (سرانجام بالینی)

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بستری در بیمارستان علاوه بر دریافت درمان های استاندارد کمیته کشوری کرونا، محلول کرواستاپ 10 سی سی به همراه شربت کروگارد 30 سی سی سه بار در روز و برای 10 روز دریافت خواهند نمود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بستری در بیمارستان که فقط درمان استاندارد بر اساس پروتکل کشوری درمان COVID-19 را دریافت می کنند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران سریایی (قرنطینه در منزل) که علاوه بر دریافت درمان های استاندارد کمیته کشوری کرونا، محلول کرواستاپ 10 سی سی به همراه شربت کروگارد 30 سی سی سه بار در روز و برای 10 روز دریافت خواهند نمود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی فیروزگر

#### نام کامل فرد مسوول

نادر توکلی

#### آدرس خیابان

تهران، تقاطع خیابان جمهوری اسلامی و خیابان حافظ - طبقه چهارم معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1134845764

#### تلفن

7140 6670 21 98+

#### ایمیل

vct@iums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

<https://iums.ac.ir/en?sid=26>

2

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

#### نام کامل فرد مسوول

نادر توکلی

#### آدرس خیابان

تهران، تقاطع خیابان جمهوری اسلامی و خیابان حافظ - طبقه چهارم معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1134845764

#### تلفن

7140 6670 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

vct@iums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

<https://iums.ac.ir/en?sid=26>

3

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

#### نام کامل فرد مسوول

نادر توکلی

#### آدرس خیابان

تهران، تقاطع خیابان جمهوری اسلامی و خیابان حافظ - طبقه چهارم معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1134845764

#### تلفن

7140 6670 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

vct@iums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

<https://iums.ac.ir/en?sid=26>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

کد پستی

144961455

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

موقعیت شغلی

استادیار، هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک

شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

تلفن

9666 5563 21 98+

فکس

3191 5561 21 98+

ایمیل

jamshidi.ah@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین جمشیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک

شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

تلفن

3190 5561 21 98+

فکس

3191 5561 21 98+

ایمیل

jamshidiam@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین جمشیدی

موقعیت شغلی

استادیار، هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک

شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

تلفن

9666 5563 21 98+

فکس

3191 5561 21 98+

ایمیل

jamshidi.ah@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین جمشیدی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در دسترس خواهد بود  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی

، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
به این منظور، می توانید از امیر حسین جمشیدی درخواست نمایید  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد  
**سایر توضیحات**